

CARLOS GUSTAVO BONFADINI ROCHA

**CERATOPLASTIA LAMELAR ANTERIOR SEM SUTURA COM USO
DO LASER DE FEMTOSEGUNDO.**

Monografia apresentada como requisito parcial para obtenção do grau acadêmico de Especialista em Cirurgia de Córnea no Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas - Universidade Federal do Paraná - UFPR.

Orientador: Prof. Dr. Hamilton Moreira
Professor Adjunto do Departamento de Oftalmologia/Otorrinolaringologia do Setor de Ciências da Saúde do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - UFPR - Curitiba (PR), Brasil.

Curitiba, abril de 2011.

Rocha, Carlos Gustavo Bonfadini
Ceratóplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser
de femtosegundo / Carlos Gustavo Bonfadini Rocha –
Curitiba, 2011.

41f.:il.; 30cm

Orientador: Hamilton Moreira.

Monografia
Especialização em Cirurgia de Córnea
no Banco de Tecidos Oculares
do Hospital de Clínicas -
Universidade Federal do Paraná - UFPR.

1.Córnea–Transplante. 2.Laser de femtosegundo.
3.ceratóplastia lamelar 4.Transplante lamelar anterior.
I.Moreira, Hamilton. II.Título.

SUMÁRIO

	LISTA DE FIGURAS	4
	LISTA DE TABELAS	5
	LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS	6
	RESUMO	7
	ABSTRACT	8
1	INTRODUÇÃO	9
1.1	OBJETIVO	16
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	18
2.1	CÓRNEA	18
2.2	TRATAMENTO DA OPACIDADE DE CÓRNEA.....	18
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	38
3.1	TRANSPLANTE LAMELAR DE CÓRNEA COM USO DO LASER DE FEMTOSEGUNDO	38
4	RESULTADOS	49
5	DISCUSSÃO	61
6	CONCLUSÕES	68
	REFERÊNCIAS	33
	ANEXOS	35

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Tomografia de segmento ocular anterior por coerência óptica no domínio de Fourier (RTVue-100 FD-OCT) na avaliação pré-operatória do paciente 1.....	29
Figura 2 – Tomografia de segmento ocular anterior por coerência óptica no domínio de Fourier (RTVue-100 FD-OCT) na avaliação pós-operatória do paciente 1, dois meses após FALK	29
Figura 3 – Modelo esquemático da peça de mão (Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece ® - Ziemer Ophthalmic Systems)	29
Figura 4 – Vista inferior da peça de mão. (Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece ® - Ziemer Ophthalmic Systems)	30
Figura 5 – Modelo esquemático da peça de mão (Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece ® - Ziemer Ophthalmic Systems)	30
Figura 6 – Vista superior do visor da peça de mão, com a córnea aplanada pelo espaçador durante o procedimento de corte horizontal. (Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece ® - Ziemer Ophthalmic Systems)	30
Figura 7 – Foto ilustrativa demonstrando a peça de mão	30
Figura 8 – Vista inferior da peça de mão demonstrando o espaçador	30
Figura 9 – Representação esquemática do sistema de apreensão da córnea (câmara anterior artificial).	30
Figura 10 – Representação esquemática do sistema de apreensão da córnea, (câmara anterior artificial).	30
Figura 11 – Foto do sistema da câmara anterior artificial.....	30
Figura 12 – Fotografia pré-operatória em lâmpada de fenda do paciente 1.....	41
Figura 13 – Fotografia pós-operatória em lâmpada de fenda do paciente 1	42
Figura 14 – Fotografia pré-operatória em lâmpada de fenda do paciente 3 demonstrando cicatriz corneana paracentral superior.....	44
Figura 15 – Fotografia pós-operatória em lâmpada de fenda do paciente 3, duas semanas após FALK, demonstrando crescimento de células epiteliais na interface do transplante lamelar.	44
Figura 16 – Fotografia pós-operatória em lâmpada de fenda da paciente 3, um mês após a segunda intervenção cirúrgica de desbridamento de células epiteliais na interface do transplante lamelar.	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características dos pacientes submetidos à Ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo. (FALK).	35
Tabela 2 – Especificações básicas dos lasers de femtosegundo Femto LDV e IntraLase	36

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

AVSC	– Acuidade visual sem correção
AVCC	– Acuidade visual com correção
ALK	– Ceratoplastia lamelar anterior; do inglês, <i>Anterior Lamellar Keratoplasty</i>)
D	– Dioptria
EUA	– Estados Unidos da América
FALK	– Ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo (do inglês, <i>Femtosecond Laser–Assisted Sutureless Anterior Lamellar Keratoplasty</i>)
LASER	– do inglês, <i>Light <u>A</u>mplification by <u>S</u>timulated <u>E</u>mission <u>R</u>adiation</i>
LASIK	– Ceratomileuse assistida por excimer laser in situ (do inglês, <i>Laser in situ keratomileusis</i>)
µm	– Micrômetro
PTK	– Ceratectomia fototerapêutica
PRK	– Ceratectomia fotorefrativa
mg	– Miligrama
mm	– Milímetros
OCT	– Tomografia por coerência óptica; do inglês, <i>Optical coherence tomography</i>)
OD	– Olho direito
OE	– Olho esquerdo

RESUMO

Introdução: Há poucos anos está disponível no Brasil a tecnologia do laser de femtosegundo, que é considerado um método mais seguro, reproduzível e eficaz quando comparado ao corte corneano confeccionado por microcerátomo nos aspectos de espessura, diâmetro e qualidade do corte. O uso deste laser tornou-se o “padrão ouro” no que se refere a preditibilidade de corte na córnea. Descrevemos o uso do laser de femtosegundo na realização de transplante lamelar anterior de córnea sem uso de suturas em pacientes com opacidade de córnea.

Material e Método – Estudo retrospectivo, não comparativo, intervencional de série de casos. As cirurgias foram realizadas sob anestesia tópica, com uso de um laser de femtosegundo na confecção da incisão horizontal corneana e uso de trépano manual no corte parcial vertical para realização da ceratoplastia lamelar anterior sem sutura (FALK) em 6 pacientes com cicatriz anterior de córnea.

Resultados – A acuidade visual sem correção (AVSC) e acuidade visual com correção (AVCC) melhorou em todos os pacientes em comparação à acuidade visual pré-operatória, e todos os olhos tinham enxertos transparentes na última visita pós-operatória, em quatro meses de acompanhamento.

A diferença média entre AVSC pré e pós operatória foi um ganho de 4,3 linhas, (3-8 linhas). A diferença média entre AVCC pré e pós operatório foi um ganho de 8,0 linhas (4-13 linhas).

Não houve eventos adversos intra-operatórios e todos os pacientes apresentaram reepitelização corneana com uma semana após cirurgia. Um paciente desenvolveu crescimento epitelial na interface exigindo uma intervenção cirúrgica com sucesso.

Conclusões – Esta técnica permite adequação precisa das dimensões doador e do receptor nos tecidos corneanos com excelente justaposição, sendo utilizada com sucesso em 6 olhos com patologias da parte anterior da córnea.

Palavras-chave: 1.Córnea–Transplante. 2.Laser de femtosegundo. 3.Ceratoplastia lamelar 4.Transplante lamelar anterior.

ABSTRACT

Introduction: A few years ago is available in Brazil the femtosecond laser technology, which is considered a safer method, reproducible and effective when compared to microkeratome corneal cut, by the aspects in thickness, diameter and quality of cut. The use of laser has become the "gold standard" with regard to predictability of the cut in the cornea. We describe the use of the femtosecond laser in performing anterior lamellar corneal transplantation without use of sutures in patients with corneal opacity.

Material and Methods: A retrospective, noncomparative, interventional case of series. The surgeries were performed under topical anesthesia, using a femtosecond laser to make the horizontal corneal incision and use of trephine to cut manual vertical partial thickness in performing Femtosecond Laser-Assisted Sutureless Anterior Lamellar Keratoplasty (FALK) in 6 patients with anterior corneal scarring.

Results: Uncorrected visual acuity (UCVA) and best corrected visual acuity (BCVA) improved in all patients compared to preoperative visual acuity, and all eyes had clear grafts at the last postoperative visit in four months monitoring.

The mean difference between preoperative and postoperative UCVA was a gain of 4.3 lines (lines 3-8). The mean difference between preoperative and postoperative BCVA was a gain of 8.0 lines (4-13 lines).

There were no intraoperative adverse events and all patients with corneal reepithelialization one week after surgery. One patient developed epithelial ingrowth at the interface requiring successful surgery.

Conclusions: This technique allows precise adaptation of the dimensions donor and recipient corneal tissue with excellent juxtaposition, being used successfully in 6 eyes with pathologies of the anterior part of the cornea.

Keywords: 1. Cornea transplantation. 2. Femtosecond laser. 3. Keratoplasty 4. Anterior lamellar Keratoplasty.

1 INTRODUÇÃO

A reparação do tecido corneano após trauma, programado ou acidental, inicia-se com uma complexa seqüência de eventos que são extremamente bem organizados em níveis molecular e celular, compreendendo a resposta biológica para o reparo tecidual ou cicatrização corneana ^(1,2).

Os eventos incluídos nesta resposta participam na fisiopatologia de diversas doenças como as ceratites infecciosas ⁽³⁾. Também influenciam os resultados de quaisquer procedimentos cirúrgicos realizados sobre a córnea, como transplantes e cirurgias refrativas ⁽⁴⁾.

O advento das cirurgias refrativas, particularmente a ceratotomia radial, no final da década de 1970, resultou no aumento de pesquisas Básicas sobre cicatrização da córnea ^(5,6,7).

Estes conhecimentos básicos influenciaram a avaliação de segurança e a aceitação das novas alternativas terapêuticas.

O transplante penetrante de córnea atualmente é a técnica cirúrgica mais utilizada para reabilitar pacientes com doenças da córnea, produzindo enxertos claros, mas a acuidade visual final é muitas vezes insatisfatória devido à ametropia residual ⁽⁸⁾. A lenta cicatrização do enxerto e a relativa demora na reabilitação visual de pacientes submetidos a esse transplante têm despertado especial interesse em determinar como manipular a córnea para acelerar a recuperação visual após a cirurgia. ⁽⁹⁾

Em 1976, uma revisão de todos os tecidos corneanos submetidos a um laboratório de patologia do *Wilmer Ophthalmological Institute, Johns Hopkins University, Arentsen* e colaboradores demonstraram uma incidência de 28.9% de transplantes lamelares em 1950, e em 1970 os transplantes lamelares, em relação ao número total de transplantes realizados, reduziram para 3,2%. ⁽¹⁰⁾

A ceratoplastia lamelar é uma técnica cirúrgica de transplante de córnea utilizada no tratamento de patologias que afetam a região anterior e estroma médio corneano. É um procedimento extra-ocular que oferece uma adesão tecidual eficiente no pós-operatório imediato e reabilitação visual rápida, com mínimo risco de rejeições e outras complicações a longo prazo em comparação com o transplante de córnea com espessura total da córnea convencional ⁽¹¹⁾.

A dissecação lamelar do estroma corneano pode ser realizada por uma técnica manual atuando na superfície anterior da córnea, retirando assim a opacidade estromal com a utilização de uma variedade de instrumentos, incluindo laminas cirúrgicas e pinças. Tradicionalmente, as técnicas de dissecação manual resultaram em qualidade inferior por causa do *haze* (terminologia em inglês que descreve uma cicatrização anômala na córnea resultando em embaçamento visual) na interface e cicatrizes, portanto a aceitação dessa técnica foi limitada.

A cirurgia de ceratoplastia lamelar anterior (ALK do inglês – *Anterior Lamellar Keratoplasty*) é uma opção terapêutica cirúrgica ideal para doenças exclusivamente do estroma corneano e com endotélio normal ou saudável. Cicatrizes de córnea anterior superficiais pós-traumáticas ou pós-infecciosas e cicatrizes por corneas distrofias estromais são as principais indicações de ALK.

A palavra *Laser* (do inglês, Light Amplification by Stimulated Emission Radiation) representa fontes luminosas com características bem definidas:

- (A) pequeno espectro de comprimento de ondas (monocromaticidade);
- (B) pequena divergência dos raios (unidirecionalidade);
- (C) ondas em mesma fase (coerência);
- (D) pulsos de duração muito curta.

Nos últimos anos, o laser de femtosegundos tem sido usado com sucesso em diversos procedimentos cirúrgicos na córnea, incluindo na preparação de retalhos de ceratomileuse assistida por excimer laser in situ (LASIK), criação de túnel intracorneano para implantação de anel intraestromal e preparação do tecido doador e receptor no transplante lamelar anterior ⁽¹²⁻¹⁵⁾. Esta última indicação cirúrgica é ideal para ALK.

Uma nova abordagem à doença anterior da córnea foi o uso do laser femtosegundo (30 kilohertz laser; IntraLase laser FS ®; AMO, Irvine, CA, EUA) na ceratoplastia lamelar anterior sem sutura (FALK), que foi primeiramente descrita em 2008 por Yoo et al ⁽¹⁴⁻¹⁵⁾.

Diferente do primeiro estudo ⁽¹⁴⁾, o presente estudo descreve o uso inédito de um laser de femtosegundo diferente do citado anteriormente (LDV Ziemer Ophthalmic Systems AG, Suíça; Registro.MS/ANVISA: 25351.613722/2008-35) para realizar a ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo (FALK) em pacientes com cicatriz de córnea anterior. Este estudo

também difere no fato de duas profundidades diferentes terem sido utilizadas (estroma intermediário e pré-Descemet).

A falta de estudos na literatura nacional e internacional relacionadas à anatomia da superfície anterior e os resultados clínicos após o transplante lamelar com uso do laser de femtosegundo de pacientes com opacidade corneana estimulou nosso interesse em realizar este estudo.

1.1 OBJETIVO

Descrever a técnica cirúrgica e avaliar os resultados clínicos da cirurgia de transplante lamelar de córnea sem sutura utilizando o laser de femtosegundo FEMTO LDV® (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Suíça).

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 CÓRNEA

A córnea é uma estrutura avascular, transparente de fácil acesso e observação e que com essas facilidades qualquer opacidade que cresça no seu interior, é facilmente visualizada e permite uma boa classificação biomicroscópica.

A córnea funciona como uma janela para as imagens externas entrarem no olho. Cerca de 80% da informação que captamos do exterior vem da visão, sendo assim a córnea tem uma função crucial na visão e vida do indivíduo. O estudo de doenças que interferem na transparência corneana, ganha importância significativa dentro deste contexto.⁽¹⁶⁾

A córnea é um tecido transparente avascular que está exposto ao meio externo. Em sua periferia existe uma região de transição para a esclera chamada limbo esclerocorneano. Nesta região, altamente vascularizada, são encontradas células tronco pluripotenciais. A córnea em humanos possui um sexto da área total da camada externa do globo ocular. Anteriormente relaciona-se com o filme lacrimal e as pálpebras, posteriormente com o humor aquoso, e perifericamente com a conjuntiva, cápsula de tenon e esclera.⁽¹⁷⁾

A medida da córnea humana adulta é de 11 a 12 mm horizontalmente e 9 a 11 mm verticalmente. A forma da superfície corneana anterior é convexa e asférica. A espessura central é de aproximadamente 0,5mm, gradualmente se espessa em direção a periferia chegando a 0,7mm. A córnea é uma superfície prolada, isto é, mais curva no centro e mais aplanada na periferia, sendo o poder refrativo da córnea é de 40 a 44 dioptrias e constitui cerca de dois terços do poder refrativo total do olho.

A transparência, contorno, índice refrativo e regularidade da sua superfície determinam as propriedades ópticas da córnea. O filme lacrimal e o epitélio corneano contribuem para a regularidade da superfície. A transparência é atribuída ao arranjo de fibras colágenas no estroma. O diâmetro de cada fibra colágena e a distância média entre as fibras são homogêneas, isto possibilita que os raios

refletidos nas fibras são cancelados por interferência de outros raios refletidos, o que torna a córnea transparente.

A córnea é um dos tecidos mais inervados do corpo humano. A densidade de terminações nervosas na córnea é cerca de 300 a 400 vezes maior que na pele. A maior parte da inervação sensitiva vem dos nervos ciliares do ramo oftálmico do nervo trigêmio. Os nervos ciliares longos formam um anel ao redor do limbo. As fibras penetram na córnea no estroma periférico profundo e seguem radial e anteriormente, formando o plexo subepitelial terminal. As fibras perdem a bainha de mielina logo após entrarem na córnea. A córnea também possui fibras simpáticas. ^(M)

O tecido corneano é avascular, e apesar de não possuir vasos, a córnea depende de componentes presentes no sangue para seu metabolismo. Esses componentes são obtidos então pela vascularização pericorneana, irrigada por ramos da artéria ciliar anterior (derivada da artéria oftálmica, que por sua vez é ramo da carótida interna) que forma uma arcada vascular com anastomose dos ramos derivados da artéria facial (ramo da carótida externa). ⁽¹⁶⁾

A superfície corneana é coberta anteriormente pelo filme lacrimal. Este protege a córnea de desidratação e promove regularidade na superfície epitelial. Consiste de 3 camadas: lipídica, aquosa e de mucina, possuindo substâncias como fatores de crescimento, citocinas, imunoglobulinas, glicose, eletrólitos e lactoferrina. ⁽¹⁶⁾

O epitélio é a camada celular corneana mais superficial, sendo contínuo com o epitélio conjuntival e forma com este, um sistema de proteção da superfície anterior do olho. É uma camada pluriestratificada não queratinizada, possuindo uma espessura de aproximadamente 0,05 mm. Consiste de aproximadamente 05 camadas celulares de 3 tipos diferentes de células: uma camada basal unicelular, uma camada intermediária com espessura de 2 a 3 células aladas e uma camada superficial com 2 camadas de células achatadas. As células basais são interligadas por desmossomos e junções comunicantes, sendo mitoticamente ativas, renovando as duas outras camadas, tendo um ciclo com *turnover* de cerca de 5 a 7 dias. ⁽¹⁷⁾

A camada de Bowman é considerada parte do estroma anterior, sendo acelular e funções biológicas que antes foram atribuídas a ela, hoje são consideradas como funções de membrana basal. Estudos recentes com ablação

Excimer laser mostram que a camada de Bowman não se regenera após um trauma.
(16)

O estroma é a camada mais espessa da córnea (cerca de 90%). O estroma consiste de matriz extracelular, ceratócitos e fibras nervosas, sendo que a matriz extracelular formada por glicosaminoglicanos e colágeno (principalmente tipo 1). As fibras de colágeno possuem uma distância uniforme, sendo isto um fator determinante para a sua transparência. As fibras formam cerca de 300 lamelas. ⁽¹⁶⁾

A membrana de Descemet se situa entre o estroma e o endotélio, sendo constituída de duas camadas: a anterior e a posterior. A membrana de Descemet aumenta durante toda a vida sendo produzida pelo endotélio. ⁽¹⁷⁾

A camada unicelular de células endoteliais recobre a superfície posterior da membrana de Descemet em um padrão de mosaico bem definido. Essas células possuem o maior número de mitocôndrias de todas as células corneanas, sendo metabolicamente muito ativas e responsáveis pela manutenção da deturpescência corneana. As células endoteliais não se regeneram e tem sua densidade sendo gradativamente diminuída durante a vida. No nascimento a densidade endotelial é de 3500 a 4000 células/mm² e no adulto 1400 a 2500 células/mm². ⁽¹⁷⁾

2.2 TRATAMENTO DA OPACIDADE DE CÓRNEA

Abrange um espectro terapêutico que inclui a correção óptica com óculos quando a opacidade não se encontra no eixo visual; lentes de contato para as formas leves e moderadas de opacidade corneana; epiceratoplastia; e ceratoplastia lamelar para pacientes intolerantes ao uso de lentes de contato ou opacidades intensas. Nos estágios mais avançados de opacidades ou alterações corneanas, com astigmatismo corneano elevado, irregular e opacidades estromais severas, e afinamento corneano, é necessário o transplante penetrante de córnea.

O transplante penetrante de córnea é um procedimento cirúrgico no qual um tecido corneano é removido em toda a sua espessura, em determinado diâmetro (geralmente central) e substituído por outro tecido corneano sadio, também em toda

a sua espessura. No transplante lamelar ou parcial, a membrana de Descemet e o endotélio do hospedeiro permanecem intatos.

As principais indicações do transplante penetrante de córnea são ⁽¹⁸⁾:

1. Ópticas: o objetivo principal é restabelecer a visão;
2. Tectônicas: para restauração da estrutura corneal após perda de tecido (indicado em casos de perfuração corneal);
3. Terapêuticas: a troca da córnea doente (por vírus, fungos, Acanthamoeba etc.) retira o agente causador da doença corneal, melhorando a infecção e mantendo a estrutura ocular, muitas vezes devolvendo a visão ao paciente;
4. Cosméticas: por razões estéticas (por exemplo, em casos de leucoma em um olho sem possibilidade de visão).

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 TRANSPLANTE LAMELAR DE CÓRNEA COM USO DO LASER DE FEMTOSEGUNDO

Estudo de caráter retrospectivo, intervencional, descritivo não comparativo com série de casos, desenvolvido em conjunto entre o Banco de Tecidos Oculares do Hospital de Clínicas - Universidade Federal do Paraná (UFPR), Instituto de Pesquisas Médicas (IPEM) do Programa de Pós-graduação em Princípios de Cirurgia da Faculdade Evangélica do Paraná (FEPAR) e Hospital de Olhos do Paraná.

O estudo foi iniciado após obter aprovação da comissão de ética em pesquisa da Faculdade Evangélica do Paraná, Curitiba, Brasil (Anexo A). Os procedimentos cirúrgicos foram realizados no Hospital de Olhos do Paraná, sendo todos os princípios da Declaração de Helsinki respeitados.

Seis pacientes (quatro do sexo masculino, dois do sexo feminino) com idade de 41-67 anos, com cicatriz na porção anterior da córnea foram inscritos para a série. O consentimento informado escrito foi obtido em todos os casos.

Todos os procedimentos foram realizados sob anestesia tópica. Realizou-se tomografia de coerência óptica de segmento anterior RTVue-100 FD-OCT (Optovue, Fremont, Califórnia, EUA) em todos os pacientes para estimar a profundidade da opacidade da córnea, bem como a espessura central e periférica da córnea receptora (Figura 1,2).

A perda da visão por opacificações na córnea pode ser devido ao astigmatismo irregular e pela opacidade de córnea em si. Para descartar o astigmatismo irregular como causa de perda visual, uma refração com uso de lente de contato rígida gás permeável (RGP) foi realizada antes de indicar e inscrever o paciente na fila de transplante de córnea e da indicação de transplante lamelar. Portanto a opacidade de córnea foi consistente com a perda da acuidade visual em todos os casos descritos neste estudo.

Os seis pacientes foram submetidos ao corte com o laser de femtosegundo 1000 quilohertz FEMTO LDV ® (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Suíça),

criando uma interface horizontal lisa no estroma corneano da córnea do olho doador e receptor. Os pacientes Nº 1, 2 e 3 foram tratados com o laser programado para deixar pelo menos 250 micrômetros de espessura de leito residual posterior na córnea. Para os pacientes Nº 4, 5 e 6, a profundidade do tratamento com laser foi programado para ser de 50 micrômetros de leito residual posterior na córnea (Tabela 1). Foi utilizado um trépano de córnea manual descartável (Katena inc. EUA) de 8,0 milímetros de diâmetro para completar o corte vertical do enxerto doador e receptor de tecidos.

Para criar os enxertos doadores, o tecido corneano doador após conservado em solução própria para armazenamento da córnea para transplante (Optisol-GS, a Bausch & Lomb Surgical, Irvine, Califórnia, EUA), foi removido e montado em uma câmara artificial (AC LDV Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Suíça).

O software e o módulo da peça de mão do laser para transplante de lamelar de córnea (*Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece*® Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Suíça) foi disponibilizado no primeiro semestre de 2010. O Laser LDV possui uma peça manual que consiste em uma cabeça intercambiável com capacidade de corte fixo de 500 µm de profundidade, em vez dos 250 µm da peça de mão padrão para LASIK (Figuras 3-7). A profundidade do corte horizontal na córnea será determinada pela colocação de uma folha de polimetilmetacrilato – LDV® Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Suíça) que atua como espaçador interposicionado entre a cabeça do laser e a córnea, permitindo que se adicione mais de um espaçador, diminuindo ou aumentando assim a profundidade do corte horizontal (Figura 8).

A câmara anterior artificial é parte do sistema de transplante lamelar FEMTO LDV® (*Artificial Anterior Chamber – AC*; LDV® Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Suíça). É um aparelho de desenho complexo, didaticamente a câmara pode ser dividida em duas partes: o sistema de apreensão da córnea, e o sistema hidráulico de manutenção da pressão na face posterior da córnea. (Figura 9-11)

O sistema de apreensão da córnea é composto por um pistão de perfil cônico colocado posteriormente à córnea, que se move por um sistema de rosca contra um anteparo fixo. No centro do pistão há um orifício que comunica a face posterior da córnea com o sistema hidráulico de manutenção da pressão. Para apreensão da córnea, esta é colocada, com o endotélio voltado para baixo, sobre a

superfície do pistão que, após o encaixe do anteparo fixo, é deslocado superiormente pelo seu sistema de rosca, até que a periferia da córnea doadora fique hermeticamente comprimida entre o pistão e o anteparo (Figura 9).

O sistema de apoio da cabeça do laser à câmara anterior artificial é composto por um suporte preso a mesma base que está conectada ao sistema de apreensão da córnea. Quando giramos esta rosca no sentido horário, o suporte desce, fazendo com que o *Intershield* se aproxime da córnea e produza diâmetros de aplanção maiores, permitindo assim ampliar a extensão do corte.

O laser de femtosegundo atua na córnea realizando uma fotodisrupção (separação virtual) das lamelas confeccionando assim o *flap* na córnea. O uso do laser e câmara anterior artificial é essencial para preparo do tecido doador corneano. O mesmo laser é utilizado na preparação do doador e do receptor.

O laser para realização do transplante lamellar foi programado da seguinte forma: a espessura lenticula doador, 280-500 micra (espessura da lenticula ajustada em função da profundidade das lesões de acordo com os resultados do OCT de segmento anterior), 8,5 a 9,5 milímetros de aplanção; valor do vácuo de 750 mbar com tempo de corte total nos pacientes 55-76 segundos, tempo total do corte na córnea doadora 36-45 segundos, tempo de aplanção de 57-63 segundos no paciente, o tempo de aplanção de 57-63 segundos no doador. Para os pacientes, programamos 2,5 a 3,5 mm velocidade/segundo do estroma (ajustado de acordo com a gravidade da cicatriz na córnea), velocidade de 30 milímetros/segundo da borda. Para o corte da córnea doadora foram utilizados 4,0 milímetros/segundo de velocidade do estroma; velocidade de 30 milímetros/segundo na borda.

Dependendo da quantidade de edema de córnea no tecido doador, 10% a 20% da espessura adicional foi acrescentada a lenticula doadora para obtenção de melhor ajuste entre tecido doador e receptor.

Após o corte com laser da córnea receptora com opacidade, esta foi cuidadosamente separada do estroma subjacente usando um gancho Sinskey e uma espátula, e o enxerto de córnea doadora foi imediatamente colocado no leito residual estromal da córnea receptora. A incisão foi secada com esponjas de metilcelulose e foi verificada a aderência do retalho, pressionando-se a córnea na periferia assegurando assim que houve uma boa aderência entre tecido doador e

receptor. Uma lente de contato terapêutica foi colocada sobre a córnea e mantida por uma semana.

Foi prescrito o uso tópico de colírios oftalmológicos de cloridrato de moxifloxacino 0,5% (Vigamox ®, Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, EUA) seis vezes ao dia, para uso por uma semana e solução tópica de acetato de prednisolona 1,0% colírio (PRED-FORTE ®, Allergan, Irvine, CA, EUA) sendo utilizado inicialmente quatro vezes ao dia e lentamente reduzida ao longo de vários meses. Além disso, foi utilizada solução oftálmica 0,1% nepafenaco (NEVANAC ®, Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, EUA) quatro vezes por dia durante uma semana. Todos os pacientes foram tratados com lágrimas artificiais (Systane ULTRA ®, Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, TX, EUA) após a cirurgia para garantir a lubrificação adequada da superfície ocular.

4 RESULTADOS

Neste estudo, não ocorreram complicações intra-operatórias. Em uma semana de pós-operatório, todos os olhos apresentavam-se calmos, sem inflamação e todas as córneas apresentavam-se reepitelizadas e a pressão intra-ocular era normal.

A acuidade visual sem correção (AVSC) e acuidade visual com correção (AVCC) melhorou em todos os pacientes em comparação com a acuidade visual pré-operatória (AV), e todos os olhos tinham enxertos claros na última visita pós-operatório com quatro meses de seguimento (Figura 12,13 e Tabela 1).

A diferença média entre AVSC pré e pós operatório foi um ganho de 4,3 linhas, (3-8 linhas). A acuidade visual com correção foi melhorada em todos os olhos em relação aos níveis pré-operatórios. A diferença média entre AVCC pré e pós operatório foi um ganho de 8,0 (4-13 linhas).

Caso 1: Paciente do sexo masculino, 67 anos de idade, com cicatriz na região paracentral na córnea do olho direito (OD). Procurou atendimento oftalmológico dois anos após episódio de ceratite infecciosa no OD (Figura 12). A acuidade visual sem correção (AVSC) era 20/400 e a acuidade visual com correção era 20/200 no olho afetado (OD). A história oftalmológica constava de cirurgia de catarata em ambos os olhos. A história médica era significativa para hipertensão arterial sistêmica. Depois de ser orientado sobre o estudo e assinar o termo de consentimento informado, o paciente foi submetido a ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo (FALK). Sessenta dias após a cirurgia, a acuidade visual sem correção era 20/100 e a acuidade visual com correção era de 20/30, mostrando uma córnea clara e com sua integridade restaurada (Fig. 13).

Caso 2: Paciente do sexo feminino, 41 anos de idade, procurou atendimento oftalmológico 14 meses após uma ceratite infecciosa secundária à infecção pelo herpes vírus resultando em uma cicatriz corneana em seu olho direito (OD). Sua acuidade visual sem correção foi de 20/400 e a acuidade visual com correção era 20/200 em OD. A história médica e oftalmológica eram normais. Depois de ser orientada sobre o estudo e assinar o termo de consentimento informado, a paciente foi submetida a ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo (FALK). Foi prescrito uso oral em dose profilática de aciclovir 400 mg duas vezes ao dia, começando uma semana no pré-operatório e até seis meses após a cirurgia. Nenhuma recidiva de infecção por herpes e falência do enxerto foi observada. Dois meses após a cirurgia, acuidade visual sem correção foi 20/200 e acuidade visual com correção foi 20/30

Caso 3: Paciente do sexo feminino, 43 anos de idade, procurou atendimento oftalmológico apresentando uma cicatriz paracentral superior na córnea do olho direito (OD), com queixa de piora progressiva da visão onze meses após episódio de ceratoconjuntivite severa (Fig. 3A). Sua acuidade visual não corrigida era de 20/400 e a acuidade visual com correção era 20/200 no olho direito. A história oftalmológica constava retinopatia proliferativa moderada e leve catarata nos dois olhos. A história médica era significativa para hipertensão e diabetes. Após ser orientada sobre o estudo e assinar o termo de consentimento informado, a paciente foi submetida a ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo (FALK). Duas semanas depois, foi observado crescimento epitelial na interface (Fig. 3B), sendo necessário um segundo procedimento de levantar o enxerto lamelar anterior e debridamento manual do crescimento epitelial com sutura do transplante lamelar. Com isso foi restaurada a transparência do transplante de córnea e a acuidade

visual não corrigida foi de 20/200, e acuidade visual com correção para 20/70. Não foi verificado nenhuma recidiva do crescimento epitelial na interface do transplante. (Fig. 3C).

Caso 4: Paciente do sexo masculino, 45 anos de idade, com história de cicatriz na região central da córnea do olho esquerdo (OE) desde os dois anos de idade. Sua visão no olho direito (OD) era de 20/20 sem correção, e a do olho esquerdo era de 20/400. Não houve melhora na acuidade visual do OE ao exame com auxílio do buraco estenopêico e refração. O paciente não apresentou nenhum defeito pupilar aferente e o exame do olho direito na lâmpada de fenda era normal. O exame de tomografia de coerência óptica de segmento anterior mostrou uma cicatriz na córnea de espessura parcial no centro do eixo visual. Ao exame de fundo de olho foi verificado retina sem alterações e a história médica e oftalmológica eram normais. Foi explicado que ambliopia é um fator que limita o potencial visual após transplante, e após orientação sobre o estudo e assinar o termo de consentimento informado, o paciente foi submetido a ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo (FALK). No pós-operatório, a acuidade visual não corrigida do paciente era 20/200, e acuidade visual com correção era de 20/100 em dois meses de pós-operatório.

Caso 5: Paciente do sexo masculino, 47 anos de idade, com cicatriz de córnea no olho esquerdo, dois anos após excisão do pterígio. A visão no olho direito (OD) era 20/20 com correção. No olho esquerdo a acuidade visual sem correção era 20/800 e 20/400 com correção. O exame do olho esquerdo e a tomografia de coerência óptica de segmento anterior mostraram uma córnea espessa com cicatriz parcial no eixo visual central da córnea. Depois de assinar o termo de consentimento informado, foi submetido a ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de

femtosegundo (FALK). Dois meses após a cirurgia, acuidade sem correção era 20/80 e acuidade visual com correção era 20/20.

Caso 6: Paciente do sexo masculino, 60 anos de idade, com história de cicatriz na região central da córnea do olho direito (OD) desde os quatro anos de idade. A acuidade visual no olho esquerdo (OE) era de 20/30 e acuidade visual no OD era 20/400 sem nenhuma melhora na refração manifesta ou com uso de buraco estenopeico. A história oftalmológica constava leve catarata nos dois olhos. Nenhum defeito pupilar aferente foi verificado. O exame de tomografia de coerência óptica do segmento anterior do olho direito demonstrou uma cicatriz na córnea com espessura parcial no eixo visual. O exame de fundo de olho mostrou retina normal. Foi explicado que ambliopia é um fator que limita o potencial visual após transplante, e após orientação sobre o estudo e assinar o termo de consentimento informado, o paciente foi submetido a ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo (FALK). No pós-operatório, a acuidade visual não corrigida do paciente era 20/200, e acuidade visual com correção era de 20/100 em dois meses de pós-operatório.

5 DISCUSSÃO

Os lasers de estado sólido estão ganhando cada vez mais popularidade na oftalmologia, pode-se dizer que os aparelhos de femtosegundo proporcionam benefícios significativos, devido ao fato da córnea ser transparente para esse tipo de feixe de laser. Já, no excimer laser, os feixes interagem com a superfície corneana. Além disso, a extrema capacidade de foco e a precisão do laser de femtosegundo possibilitam a elaboração de cortes que envolvem desde a superfície epitelial até as camadas mais profundas do estroma posterior.

O uso do laser de femtosegundos contribui na reprodução das incisões na córnea, melhorando assim a precisão da cirurgia de transplante lamelar. Embora o uso de lâminas mecânicas de microceratótomos têm sido utilizados para esse fim, cortes com o laser de femtosegundo têm maior aderência do que os flaps confeccionados por microceratótomo ^(19,20) e este fato pode oferecer uma proteção adicional contra manipulações involuntária do paciente durante o período pós-operatório imediato e da pálpebra inferior. O ajuste entre o tecido doador e receptor em nossa série foi altamente reprodutível.

A ausência de suturas parece permitir uma reabilitação visual precoce, induzindo menor astigmatismo, com maior facilidade na condução pós-cirúrgica e prevenção de outras complicações relacionadas com a sutura ^(14,15). Mesmo que suturas sejam utilizadas, estas podem ser manejadas no início do período pós-operatório, mantendo as vantagens da cirurgia sem sutura, como visto, com o paciente N. 3, em que as suturas foram temporariamente colocadas após o debridamento do crescimento epitelial.

Até o presente momento este estudo é o único na literatura que apresenta

pacientes submetidos à ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo FEMTO LDV ® (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Suíça) e também que utiliza dois grupos, com dois planos de corte distintos em cada.

Pacientes Nº 1, 2 e 3 ficaram com pelo menos 250 micrômetros de espessura de leito residual posterior na córnea do paciente, e os pacientes Nº 4, 5 e 6 foram programados para ficar com apenas 50 micrômetros de espessura de leito residual posterior da córnea (Tabela 1). Observamos que as excisões profundas (pacientes Nº 4, 5 e 6) foram associadas com menor quantidade de *haze* na interface entre o tecido lamelar doador e o leito receptor e não observou-se nenhum efeito adverso, como presença de ectasia no pós-operatório ou descompensação da córnea.

Pelo fato de nos primeiros 3 pacientes (Pacientes Nº1, 2 e 3), foi realizado um corte com profundidade mais conservadora, observamos parte da cicatriz anterior da córnea do paciente não foi extirpada, com isso provavelmente explica-se uma limitação na recuperação visual. Baseado em nossa experiência, recomendamos excisões mais profundas, há 50 micrômetros da superfície posterior da córnea.

Todos os quatro sistemas de laser de femtosegundos disponíveis usam pulsos de laser ultracurtos e produzem o corte no tecido corneano através de um processo de fotodisrupção. No entanto, os parâmetros de energia e taxas de pulso entre os sistemas de laser diferem entre si. ⁽²¹⁾

Um grupo é caracterizado por uma energia de pulsos elevada (microJoule) e pulsos de baixa frequência (kHz) sendo este representado pelo laser de femtosegundo IntraLase ® (Abbott Medical Optics, Santa Ana, Califórnia, EUA) e Femtec ® (20/10 Perfect Vision AG, Heidelberg , Alemanha).

O Femto LDV ® (Ziemer Ophthalmic Systems Group, Port, Suíça) usado neste estudo baseia-se em pulsos de baixa energia (nanoJoule), e pulsos de alta

freqüência (MHz). Um quarto aparelho, é o sistema de laser de femtosegundo VisuMax ® (Carl Zeiss Meditec, Inc., Dublin, California, EUA), que posiciona-se no meio entre os demais em relação a energia de pulso e freqüência. ^(21,22)

Existem diferenças significativas entre a técnica cirúrgica utilizada em nosso estudo e a técnica descrita no primeiro artigo que descreve o uso do laser de femtosegundo Intralase ® na ceratoplastia lamelar anterior sem sutura. ⁽¹⁴⁾ No presente estudo foi utilizado apenas o laser FEMTO LDV ® para criar o corte horizontal (*flap*) tanto na córnea doadora quanto na receptora, porém no outro estudo em alguns casos foi realizado ceratectomia fototerapêutica intra-operatória (PTK) para remover as cicatrizes residuais após o corte lamelar do laser de femtosegundo e também ceratectomia fotorrefrativa (PRK) sobre o enxerto ⁽¹⁵⁾. Isso faz com que a comparação entre as duas série de casos com ceratoplastia lamelar anterior sem sutura e laser de femtosegundo seja imprecisa. Demonstramos esquematicamente a diferença entre FEMTO LDV ® e FS Intralase ® na Tabela 2.

O Femto LDV laser funciona sem uma cavidade de amplificação de energia, resultando em uma energia na escala de NanoJoule por pulso. Esta pequena quantidade de energia permite criar um padrão de sobreposição dos spots com repetição extremamente rápida do oscilador. A pulsação é alta e na faixa de MegaHertz (MHz), em comparação com o FS Intralase ® que usa KHz ("baixa"), freqüência de pulso. Os pulsos são movidos para frente e para trás através do olho em trechos estreitos que se sobrepõem.

Para obter o máximo efeito de cada pulso, o ponto de foco da óptica do FEMTO LDV ® é colocada bem perto do plano focal de cerca de 2 mm. O FEMTO LDV® emprega um braço flexível e tem uma configuração compacta que, contudo, pode limitar a versatilidade da geometria do sistema de corte até certo ponto, por

exemplo, 90º graus. Assim, decidimos usar de forma fácil um trépano manual para o corte parcial vertical.

Em nossa opinião, uma das vantagens da técnica utilizada em nossa série é o uso de anestesia tópica. Em segundo lugar, está o curto período de tempo cirúrgico em relação ao transplante penetrante tradicional ou lamelar manual (tanto em termos de tempo cirúrgico como no período das consultas de revisão, pois neste caso não há a necessidade de remoção seletiva das suturas, como ocorre na cirurgia de transplante de córnea tradicional). Em terceiro lugar, a reprodutibilidade com o perfeito encaixe do enxerto utilizando com a córnea receptora. Em quarto lugar, estão os benefícios do uso de uma cirurgia extraocular e sem risco de rejeição endotelial devido à preservação do endotélio, e uma menor necessidade pós-operatória do uso de corticosteróides tópicos.

Futuros estudos prospectivos, randomizados, comparativos, e com amostras maiores são necessários para confirmar nossos resultados e determinar o risco e a incidência de complicações de ceratoplastia lamelar anterior sem sutura e o uso do laser de femtosegundo (FALK).

6 CONCLUSÕES

- 1 – Os resultados preliminares indicam que o método é eficaz na remoção de cicatrizes corneanas.
- 2 – Ocorreu reepitelização completa em todos os pacientes após uma semana de cirurgia.
- 3 – O uso de trépano manual para realizar o corte parcial vertical e o uso do laser de femtosegundo FEMTO LDV ® para realizar o corte horizontal em pacientes submetidos à ceratoplastia lamelar anterior sem sutura, pode ser uma alternativa segura e eficaz ao transplante penetrante e ao transplante lamellar convencional, sem apresentar complicações graves a curto prazo.

7 FIGURAS

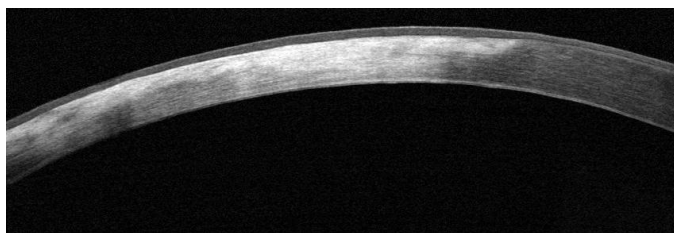


Figura 1 – Tomografia de segmento ocular anterior por coerência óptica no domínio de Fourier (RTVue-100 FD-OCT) na avaliação pré-operatória do paciente 1.

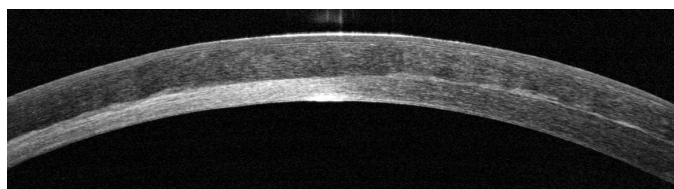


Figura 2 – Tomografia de segmento ocular anterior por coerência óptica no domínio de Fourier (RTVue-100 FD-OCT) na avaliação pós-operatória do paciente 1, dois meses após FALK.

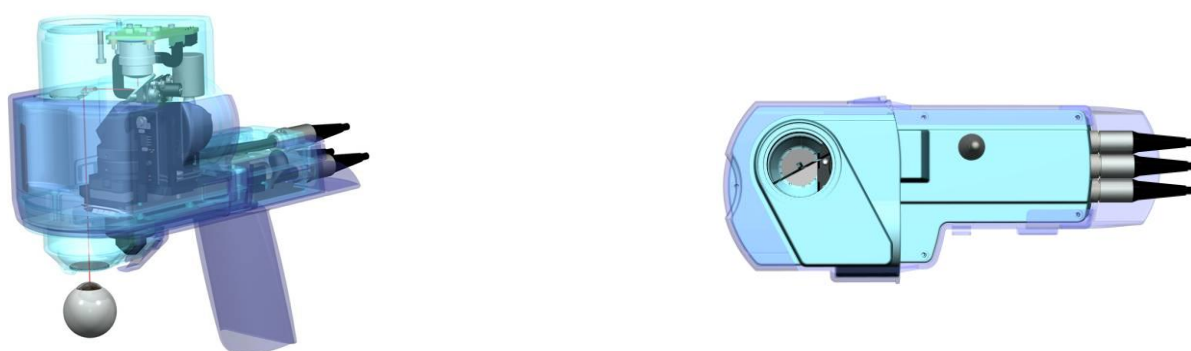


Figura 3 – Modelo esquemático da peça de mão (Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece® - Ziemer Ophthalmic Systems)

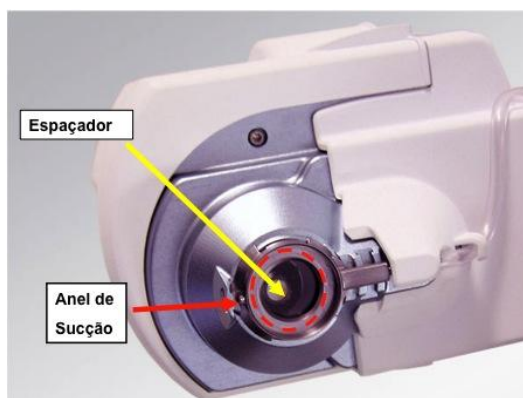


Figura 4 – Vista inferior da peça de mão. (Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece® - Ziemer Ophthalmic Systems)

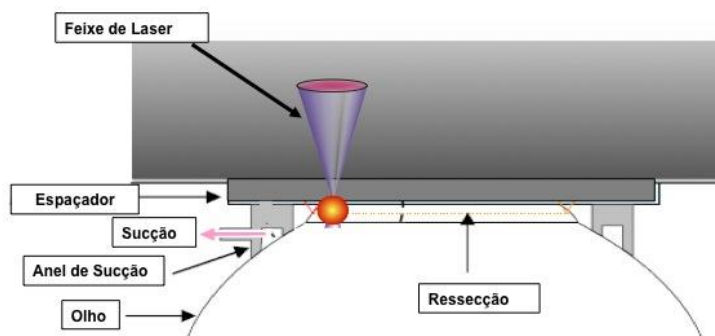


Figura 5 – Modelo esquemático da cabeça da peça de mão (Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece® - Ziemer Ophthalmic Systems)

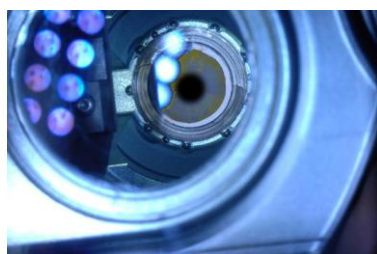


Figura 6 – Vista superior do visor da peça de mão, com a córnea aplanada pelo espaçador durante o procedimento de corte horizontal. (Lamellar Corneal Surgery – LCS Handpiece® - Ziemer Ophthalmic Systems)



Figura 7 – Foto ilustrativa demonstrando a peça de mão.



Figura 8 – Vista inferior da peça de mão demonstrando o espaçador: folha de polimetilmetacrilato transparente inter-posicionada entre a cabeça do laser e a córnea. (*InterShield* –LDV ®)

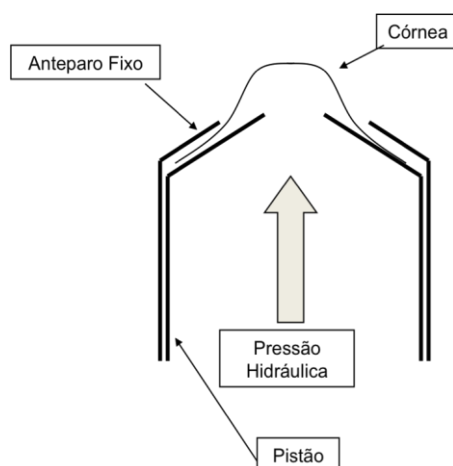


Figura 9 – Representação esquemática do sistema de apreensão da córnea para realização de ceratectomia lamelar com uso do laser de femtosegundo no tecido doador de um transplante de córnea. A periferia corneana é segura pela pressão do pistão cônico ao anteparo fixo, enquanto a pressão na face posterior da córnea é mantida pela pressão hidráulica.



Figura 10 – Representação esquemática do sistema de apreensão da córnea, câmara anterior artificial (Anterior Chamber – AC; LDV ® Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland).



Figura 11 – Foto do sistema de apreensão da córnea, câmara anterior artificial (Anterior Chamber – AC; LDV ® Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland).

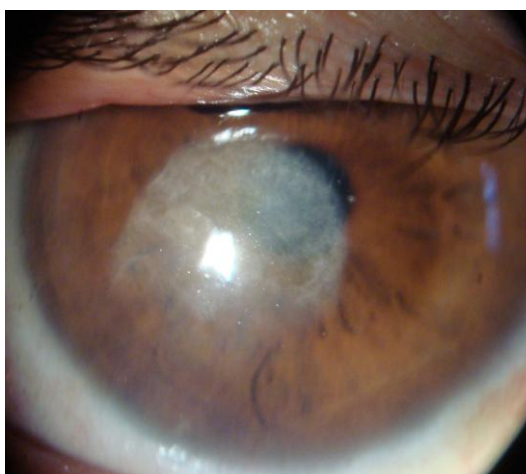


Figura 12 – Fotografia pré-operatória em lâmpada de fenda do paciente 1.

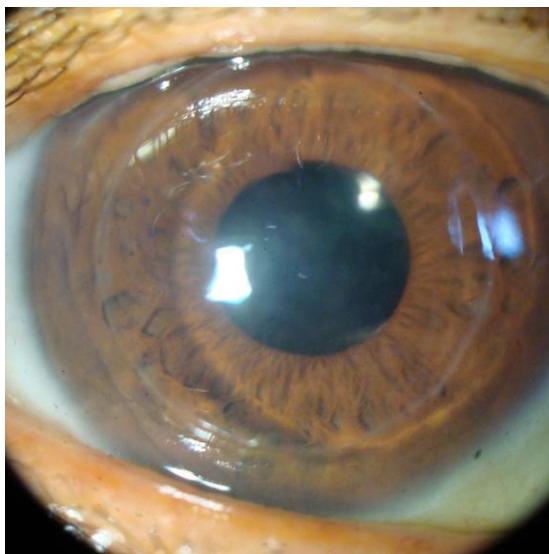


Figura 13 – Fotografia pós-operatória em lâmpada de fenda do paciente 1.



Figura 14 – Fotografia pré-operatória em lâmpada de fenda da paciente 3 demonstrando cicatriz corneana paracentral superior.

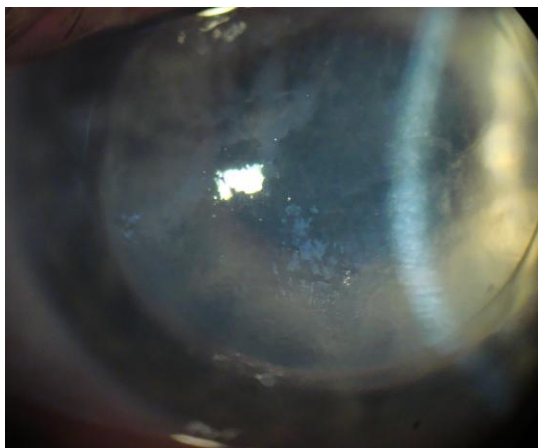


Figura 15 – Fotografia pós-operatória em lâmpada de fenda do paciente 3, duas semanas após FALK, demonstrando crescimento de células epiteliais na interface do transplante lamelar.

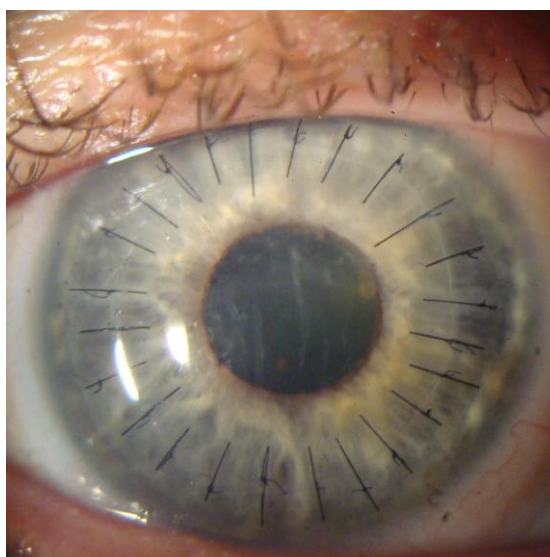


Figura 16 – Fotografia pós-operatória em lâmpada de fenda da paciente 3, um mês após a segunda intervenção cirúrgica de debridamento de células epiteliais na interface do transplante lamelar.

8 TABELAS

Tabela1. Características dos pacientes submetidos à Ceratoplastia lamelar anterior sem sutura com uso do laser de femtosegundo. (FALK).

Paciente n°	Idade Sexo	Olho	AVCC Pré-op	Refração Pré-operatório	DE Pré-op	AVCC Pós-operatório	Refração Pós-operatório	DE Pós-op	Ganho de linhas de visão	Exame na lâmpada após 4 meses
1	67 M	OD	20/200	E -1.50 C-2.50 x85	4	20/30	E +4.00	4	+8	córnea transparente
2	41 F	OE	20/400	E +6.00	6	20/30	E +8.00 C-1.00x30	8	+11	córnea transparente
3*	43 F	OD	20/200	E -8.00 C-5.00x50	13	20/70	E +6.00 C-2.00x150	6	+4	Haze e irregularidade na interface
4**	45 M	OE	20/400	E +2.50 C-5.00x50	2.5	20/100	E +4.00 C-2.00x140	4	+6	córnea transparente
5	47 M	OD	20/400	E -1.00 C-3.00x30	4	20/20	E -2.00 C-1.00x40	3	+13	córnea transparente
6**	60 M	OD	20/400	E -1.00 C-4,00x35	5	20/100	E +3.00 C-2.00x150	3	+6	córnea transparente

* Pacientes n° 3 apresentava retinopatia diabética proliferativa. Esta paciente apresentou crescimento intra-epitelial na interface. Uma intervenção cirúrgica com debridamento e sutura do transplante foi realizada com sucesso.

** Pacientes n° 4 e 6 receberam diagnóstico prévio de ambliopia.

AVCC= Acuidade visual com correção ; AVSC= Acuidade visual com correção;

M= Masculino; F= Feminino; OD =olho direito; OE= Olho esquerdo; DE= do inglês *Defocus Equivalent Refraction* calculado em dioptrias (D).

Tabela 2. Especificações básicas dos lasers de femtosegundo Femto LDV e Intralase.

Característica	Femto LDV	Intralase
Interface na córnea	Plana	Plana
Conceito do laser	Oscilação	Amplificação
Comprimento de onda (nm)	1040 - 1060	1053
Oscilações por pulso (fs)	200 -350	> 500
Abertura do laser	Alta	Baixa
Tamanho do ponto do laser (μm)	<1; baixa	>1; alta
Taxa de repetição do pulso	> 1 MHz; "alta" frequência de pulso	30 to 150 kHz; "baixa" frequência de pulso
Energia por pulso	< 30 nanojoules (nJ); "baixa" energia por pulso	~0.8 to 1.0 microjoules (μJ); "alta" energia por pulso
Velocidade de operação (9.5 mm diâmetro) (s)	8-30"	15"
Flexibilidade na geometria do corte	Limitada	Muito alta
Profundidade de corte (μm)	90-500	90-400
Tamanho/mobilidade/medidas	Pequeno/móvel/70 cm x95 cm	Grande/fixo/120 cm x125 cm
Requisitos ambientais necessários	Laser industrial; não sensível a mudanças ambientais	Necessidade de controle constante de temperatura e umidade

REFERÊNCIAS

1. WILSON,S.E.; MOHAN, R.R.; AMBRÓSIO, R.; JR.; HONG,J.; LEE,J. The corneal wound healing response: cytokine-mediated interaction of the epithelium, stroma and inflammatory cells. *Prog Retin eyes Res*,v.20,n.5, p.625-37 , 2001
2. WILSON,SE.; MOHAN, R.R.; AMBRÓSIO,R., JR Corneal injury. A relatively pure model of stromal-epithelial interactions in wound healing. *Methods Mol Med*, v.78,p.67-81,2003
3. PAVAN-LANGSTON, D. Herpes simplex virus infections: current concepts of acute, latent and reactivated disease. *Trans AM Ophthalmol Soc*, v.88,p.727-96, 1990
4. WILSON,S.E.; MOHAN, R.R.; HONG,J.W; LEE,J.S.;CHOI,R. The wound healing response after laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy: elusive control of biological variability and effect on custom laser vision correction. *Arch Ophthalmol*, v. 119,n.6, p.889-96,2001
5. GUIMARÃES, R.Q.; PEREIRA,RA.; ARAÚJO,R.G. Previsibilidade na Ceratotomia radial. In: Guimarães RQ, A.C.,Ambrósio ET AL., 1987;
6. BINDER, P.S. Barraquer lecture. What we have learned about corneal wound healing from refractive surgery. *Refract Corneal Surg*,v.5, n.2, p.98-120, 1989.)
7. FASANO A.P; Moreira, H; McDonnell P.J; Sinbawy A: Excimer laser smoothing of a reproducible model of anterior corneal surface irregularity. *Ophthalmology* 98:1782-1785,1991
8. MCDONNELL,P.J.& FALCON, M.G – The lamellar corneal graft for optical indications. *Eye*,2:390-394,1998.
9. ARENTSEN,J.J.; MORGAN,B.; GREEN,W.R.; Changing indications for keratoplasty *AM J Ophthalmology*, 116(2): 207-11,1993.
10. DOYLE, S.J.; HARPER, C.; MARCYNIUK, B.; RIDGWAY, A.E.A. – Prediction of refractive outcome in penetrating keratoplasty for keratoconus. *Cornea*, 15:441-5, 1996.
11. Terry MA. The evolution of lamellar grafting techniques over twenty-five years. *Cornea*. 2000;19:611–616
12. Vryghem JC, Devogelaere T, Stodulka P. Efficacy, safety, and flap dimensions of a new femtosecond laser for laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2010;36: 442-448
13. Mosca L, Fasciani R, Tamburelli C, et al. Femtosecond laserassisted lamellar keratoplasty: early results. *Cornea* 2008;27:668–72.

14. Yoo SH, Kymionis GD et al. Femtosecond laserassisted sutureless anterior lamellar keratoplasty. *Ophthalmology* 2008;115:1303–7.
15. Shousha MA, Yoo SH, Kymionis GD et al. Long-Term Results of Femtosecond Laser-Assisted Sutureless Anterior Lamellar Keratoplasty. *Ophthalmology* 2011 Feb;118(2):315-23.
16. KRACHMER, J. H.; MANNIS, M. J.; HOLLAND, E. J. *Cornea*. 2.ed. Philadelphia: Elsevier, 2005.
17. KARA-JOSÉ, N. et al. *Doenças da córnea e conjuntiva*. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2007.
18. NOSÉ, W.; ADAN, C.D.; NOSÉ, R.M. – Resultado de ceratoplastia penetrante em 115 olhos com ceratocone. *Arq. Bras. Oftalmol.*, 52:132-5,1989.
19. Knorz MC, Vossmerbaeumer U. Comparison of flap adhesion strength using the Amadeus microkeratome and the IntraLase iFS femtosecond laser in rabbits. *J Refract Surg* 2008; 24:875–878
20. Kim JY, Kim MJ, Kim T. A Femtosecond Laser Creates a Stronger Flap than a Mechanical Microkeratome. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, Feb 2006;47-2
21. Lubatschowski H. Overview of commercially available femtosecond lasers in refractive surgery. *J Refract Surg* 2008;24:S102–107
22. Soong HK, Malta JB. Perspective - Femtosecond Lasers in Ophthalmology *AM J Ophthalmol* 2009;147:189 –197

ANEXO A- TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Resultados a curto prazo de transplante lamelar anterior sem sutura realizado com laser de femtosegundo.

Investigador: Gustavo Bonfadini

Local da Pesquisa: Hospital de Olhos do Paraná

Endereço : Rua Coronel Dulcídio 199, Batel – Curitiba, Paraná
Telefone: (41) 3310-4216 - Secretária Acadêmica do Hospital de Olhos do Paraná
Ana Paula Araujo Correa
Atendimento de segunda a sexta-feira, das 07:30 às 17:30

Contato:

- **Comitê de Ética em Pesquisa da Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba (CEP):** (41) 3240-5570 ou e-mail: comitê.etica@fepar.edu.br
- **Pesquisador:** gustavo.bonfadini@yahoo.com.br / Tel: (41) 7815-0579

Você está sendo convidado a participar de um estudo que pretende determinar os resultados a curto prazo do transplante lamelar anterior sem sutura realizado com uso do laser cirúrgico de femtosegundo Ziemer LDV ® (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Switzerland), avaliando assim o índice de sucesso, e possíveis complicações.

A córnea é a região transparente do olho que fica circundada pela parte branca (esclera). A córnea é recoberta por uma camada de células chamadas células epiteliais e abaixo o estroma. Em alguns casos de infecções corneanas ou traumas, pode ocorrer cicatrização do estroma da córnea resultando em possível cicatriz e prejuízo da visão.

Sabe-se que na cirurgia de transplante de córnea tradicional (ceratoplastia penetrante), existe um risco de complicações (infecção; rejeição do transplante pois células endoteliais do doador podem estimular o processo de rejeição do tecido doado; as suturas podem estimular a migração de vasos sanguíneos no local da córnea transplantada e estimular também a rejeição e ruptura do globo ocular com perda da substância interna do olho em caso de trauma direto sobre o olho transplantado)

Na Ceratoplastia Lamelar Anterior, técnica cirúrgica que estamos indicando a você, apenas a parte anterior da córnea do paciente é retirada, e “trocada” pela córnea do doador. Com isso observa-se que não haverá a abertura do olho, pois a parte interna da córnea e o olho permanecerão fechados. Como não haverá suturas pretende-se com isso diminuir o grau de inflamação do olho no período pós-operatório; o astigmatismo induzido pelas suturas, e assim esperamos que você tenha uma recuperação da visão mais rápida e uma cirurgia menos traumática do que no transplante penetrante.

Supomos que não exista nenhum estudo realizado no Brasil com esta técnica, pela dificuldade da cirurgia. Porém com a utilização do laser cirúrgico de femtosegundo Ziemer LDV ® (usado para cortar perfeitamente a córnea), este problema será solucionado.

Após a cirurgia, será posicionada uma lente de contato gelatinosa sobre a córnea, e mantida por 15 dias de pós-operatório do olho operado. Esta visa diminuir o desconforto e permitir melhor

aderência da córnea doada ao seu olho. Você será orientado a utilizar protetor ocular de acrílico à noite durante as duas primeiras semanas no pós-operatório.

O regime de antibiótico colírio (Moxifloxacino) será administrado por 15 dias e corticóide colírio (Acetato de prednisolona) será iniciado no pós-operatório e progressivamente reduzida ao longo dos meses.

Se perder a lente ou ela sair do lugar, você poderá sentir uma sensação de desconforto e deverá comunicar ao médico, mas não precisa ficar assustado.

Caso perceba qualquer sinal ou sintoma diferente, você deverá comunicar imediatamente ao médico pesquisador através dos telefones:

- (41) 3310-4216 -Secretária Acadêmica do Hospital de Olhos do Paraná / Ana Paula
- (41) 7815-0579 – Dr. Gustavo Bonfadini

Lembre-se que não haverá cobrança do laser cirúrgico de femtosegundo Ziemer LDV ® no seu tratamento de transplante lamelar anterior sem sutura.

As informações obtidas neste estudo serão analisadas apenas por pesquisadores envolvidos no projeto e em conjunto com as informações obtidas de outros pacientes. Não será divulgada a identificação de nenhum paciente. Os resultados da pesquisa serão tomados públicos.

Não haverá compensações financeiras relacionadas à sua participação e você tem o direito de se manter atualizado sobre os resultados que forem do conhecimento dos pesquisadores.

Você tem a liberdade de não querer participar do projeto ou de retirar o consentimento a qualquer momento, sem prejuízo à continuidade do seu tratamento nesta instituição.

Ao assinar este termo você declara ter sido suficientemente informado a respeito das informações do estudo acima citado, que você leu ou que foram lidas para você.

Declara que discutiu com o Dr. Gustavo Bonfadini sobre sua decisão de participar desse estudo e que ficaram claros para você quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Concorde voluntariamente em participar deste estudo e poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que possa ter adquirido, ou no seu atendimento nesta instituição.

_____	_____	Data ____/____/2010
Nome do Paciente	Assinatura	

<u>Gustavo Bonfadini</u>	_____	Data ____/____/2010
Nome do Pesquisador	Assinatura	

ANEXO B- APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

*Comitê de Ética em Pesquisa da Sociedade
Evangélica Beneficente de Curitiba*

*Rua Padre Anchieta, 2770
80730-000 Curitiba - PR
Fone: 41 3240-5570
Fax: 41 3240-5584*

Curitiba, 07 de abril de 2010.

**Carlos Gustavo Bonfadini Rocha
Hamilton Moreira**

Prezados Colegas,

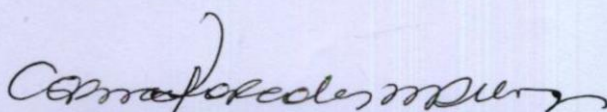
Comunicamos a V. Sa. que, em reunião ordinária do dia 06 de abril de 2010, foi aprovado o projeto de pesquisa intitulado **"RESULTADOS A CURTO PRAZO DE TRANSPLANTE LAMELAR ANTERIOR SEM SUTURA REALIZADO COM LASER DE FEMTOSEGUNDO"**. Protocolado neste comitê sob o número **2235** em 08 de março de 2010.

Prevê a legislação que toda a documentação do projeto poderá, a qualquer momento, ser solicitada para inspeção por parte dos órgãos federais; desta forma, manterá o Comitê arquivo detalhado de cada projeto, arquivando em pasta individual o projeto inicial e relatórios de acompanhamento.

Para o projeto de V. Sa., solicitamos que dê ciência aos seus colaboradores da obrigação de, a cada seis meses a partir da data de hoje, encaminhar a este comitê relatório detalhado do andamento do projeto.

Relatórios previstos para: 20/09/2010

Atenciosamente,



Carmen A. Paredes Marcondes Ribas
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da
Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba